

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20210112

Dossier : T-396-13

Référence : 2021 CF 42

[TRADUCTION FRANÇAISE]

ENTRE :

**CORPORATION DE SOINS DE LA SANTÉ
HOSPIRA**

demanderesse

et

**THE KENNEDY TRUST FOR
RHEUMATOLOGY RESEARCH**

défenderesse

ET ENTRE :

**THE KENNEDY TRUST FOR
RHEUMATOLOGY RESEARCH,
JANSSEN BIOTECH, INC., JANSSEN INC.,
CILAG GmbH INTERNATIONAL et
CILAG AG**

demanderesse reconventionnelle

et

**CORPORATION DE SOINS DE LA SANTÉ
HOSPIRA,
CELLTRION HEALTHCARE CO., LTD.,
CELLTRION, INC.,
PFIZER CANADA INC.**

et PFIZER CANADA ULC

défenderesses reconventionnelles

MOTIFS DU JUGEMENT
(Nouvel examen)

LE JUGE PHELAN

I. Introduction

[1] Voici les motifs découlant de l’instruction donnée par la Cour d’appel au paragraphe 116 de l’arrêt *Corporation de soins de la santé Hospira c Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2020 CAF 30, selon laquelle deux questions et trois documents devaient être réexaminés « à la lumière » des motifs exposés dans cet arrêt [motifs de la CAF].

[2] Plus précisément, la Cour d’appel fédérale [CAF] a ordonné que les questions de l’antériorité et de l’évidence (ou de l’essai allant de soi) fassent l’objet d’un nouvel examen à la lumière de ses observations sur le brevet 630 [brevet] – la non-pertinence de l’« avantage particulier » – et des trois documents dont la Cour fédérale avait conclu qu’ils ne pouvaient pas être découverts à la faveur d’une recherche raisonnablement diligente.

[3] Les questions ne portent que sur la validité du brevet. La CAF a confirmé les conclusions tirées par la Cour quant à la contrefaçon, lesquelles ne sont pas en litige.

II. Nouvel examen

A. Observations préliminaires

[4] Les faits relatifs à l'invention et au brevet concernés sont énoncés dans les motifs de la Cour fédérale (*Hospira Healthcare Corporation c Kennedy Trust for Rheumatology Research*, 2018 CF 259). Nul besoin de les répéter ici. Il n'a pas été conclu que la Cour fédérale avait commis une « erreur manifeste et dominante ».

[5] Les parties ont grandement débattu de la portée et des effets du nouvel examen.

[6] La demanderesse [Pfizer] soutient toujours que tout le monde (du moins toutes les personnes intéressées) connaissait l'invention. Dans le présent nouvel examen, il incombe toujours à Pfizer d'établir que le brevet était antérieur ou évident, ou que l'invention allait de soi, bien que les connaissances générales courantes tendaient à indiquer le contraire.

[7] En l'espèce, Pfizer affirme que la Cour doit non seulement réexaminer les questions et les documents mentionnés par la CAF, mais qu'elle peut aussi se pencher sur la crédibilité des témoins et la définition de la personne versée dans l'art, même si la CAF n'a tiré aucune conclusion d'erreur à cet égard.

[8] La défenderesse [Janssen], d'autre part, voit le présent réexamen sous un angle plus étroit et fait remarquer qu'il est vrai que la CAF a fait certaines observations sur les faits, dont certaines reposaient sur des impressions, mais qu'elle n'a pas conclu qu'il y avait eu erreur dans

l'appréciation des faits et que, sous réserve des questions et documents mentionnés par la CAF, toutes les autres questions ont force de chose jugée.

[9] La Cour prend acte des préoccupations soulevées par la CAF et les garde à l'esprit. La Cour se propose de tenir compte de la lettre des motifs de la CAF, et de donner à ces mots une interprétation juste et libérale qui soit compatible avec ces motifs.

[10] Le présent réexamen se heurte au même problème qu'au procès – une trop grande dose de sagesse rétrospective. Des choses qui sont connues aujourd'hui sont présentées comme si elles étaient connues ou pouvaient être connues dans les années 1990, malgré le fait qu'à l'époque, les médicaments biologiques et le type d'invention protégé par le brevet étaient à la fine pointe de l'« art ».

[11] La première tâche de la Cour consiste à examiner la portée du nouvel examen.

B. Portée du nouvel examen

[12] Comme le prévoit l'arrêt *Corlac Inc. c Weatherford Canada Ltd.*, 2012 CAF 261 au para 19, la Cour doit d'abord définir la portée du nouvel examen. Lorsque la CAF lui donne une directive sur un point de droit – comme dans le cas de ce qui est « accessible au public » – la Cour est manifestement liée par cette directive. De même, lorsque la CAF donne une directive claire sur une question de fait, la Cour doit admettre ce fait. Lorsque la CAF souhaite ainsi orienter la Cour, elle le fait expressément et clairement – il n'appartient ni aux parties ni à la Cour de faire des suppositions et ce n'est pas ce que la CAF aurait souhaité. Ce principe a été

établi dans les décisions « Rainbow Industrial » dans lesquelles il a été jugé que les faits « susceptibles d’infirmes la décision » devaient être clairs et démontrables (*Rainbow Industrial Caterers Ltd v Canadian National Railway*, [1988] BCJ No 1710; *Rainbow Industrial Caterers Ltd v Canadian National Railway*, [1990] BCJ No 3044; *Rainbow Industrial Caterers Ltd c Canadian National Railway*, 1991 CSC 27).

[13] Lorsque la CAF a conclu qu’une erreur avait été commise, elle l’a indiqué clairement – voir les motifs de la CAF concernant l’antériorité, au para 73. D’autre part, la CAF s’est aussi montrée claire lorsqu’elle a souscrit à la conclusion de la Cour fédérale sur la personne versée dans l’art, mais elle s’est dite préoccupée par le fait que certaines des observations de la Cour fédérale puissent être prises trop au sérieux à l’avenir (voir les motifs de la CAF au para 77).

[14] Les revendications en litige en l’espèce ont été limitées par la CAF. Les revendications indépendantes sont les revendications 1, 2, 17, 18 et 39 à 42, alors que les revendications dépendantes sont les revendications 3, 5, 6, 9, 10, 19, 21, 22, 25, 26 et 33. Les revendications 37 et 38 ne sont pas en litige et les revendications 12, 15, 28 et 31 n’ont pas été contrefaites.

C. Décision de la CAF

[15] La CAF a jugé que trois questions devaient faire l’objet d’un nouvel examen :

- Antériorité : les motifs de la Cour n’indiquaient pas clairement en quoi le rapport Kennedy de 1994 [Kennedy 1994] et l’article de Higgins [article de Higgins] ne répondaient pas à l’exigence relative à la divulgation. De plus, la CAF a conclu

qu'il était difficile de voir en quoi l'exigence du caractère réalisable n'était pas respectée (motifs de la CAF, para 73).

- Évidence : la CAF a conclu que l'article de Higgins et le colloque de la FDA devaient faire partie de l'art antérieur et n'auraient pas dû être exclus à l'étape 3 de l'analyse de l'évidence (motifs de la CAF, para 87).
- Essai allant de soi : la CAF a fait observer que certains documents de l'art antérieur semblaient indiquer qu'il allait plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention. À son avis, on ne pouvait dire avec certitude que la Cour fédérale avait examiné adéquatement la question. La CAF a retenu la conclusion tirée par la Cour fédérale après avoir appliqué le premier facteur énoncé dans *Sanofi*, à savoir qu'il n'allait pas de soi que l'administration conjointe de l'anti-TNF et du MTX permettrait de régler le problème relevé dans l'art antérieur (motifs de la CAF, para 92, 93 et 95).

[16] Ces conclusions délimitent la portée du nouvel examen. Les questions qu'elles soulèvent s'inscrivent notamment dans le contexte de l'exclusion de l'[TRADUCTION] « avantage particulier [du brevet 630], et de la conclusion selon laquelle un certain résultat ou critère constitue un élément essentiel ». Elles reposent sur la conclusion que certains documents (Kennedy 1994, article de Higgins) ont été exclus à tort de l'examen parce que le critère de l'antériorité n'est pas de savoir si l'antériorité pouvait raisonnablement être découverte, ainsi que l'a interprété la Cour fédérale dans plusieurs décisions, mais de savoir si elle existait au moment pertinent. La CAF a également conclu qu'en ne tenant pas compte du colloque de la FDA, la Cour avait commis une

erreur parce que, malgré la qualité des participants (principalement des rhumatologues hautement qualifiés), la personne versée dans l'art y aurait participé.

D. La personne versée dans l'art

[17] Pfizer soutient que, en fait, la CAF a modifié la description de la personne versée dans l'art faite par la Cour fédérale. Elle affirme que la CAF a critiqué cette description en disant que la personne versée dans l'art n'était « ni la première ni la dernière de sa classe ». Cela étant, elle affirme qu'en renvoyant au colloque de la FDA, au paragraphe 87 de sa décision – « Les rhumatologues, même les meilleurs rhumatologues, comprendraient la personne versée dans l'art. » – la CAF voulait dire que la personne versée dans l'art était un rhumatologue hautement qualifié comme le D^r Tugwell. Pfizer se sert en outre du témoignage d'expert du D^r Tugwell comme de celui d'une personne versée dans l'art.

[18] Je ne peux souscrire à l'affirmation voulant que la CAF ait modifié la définition et la description de la personne versée dans l'art. Plus particulièrement, la CAF a conclu ce qui suit au para 77 :

Je ne constate aucune erreur susceptible de révision dans l'analyse par le juge de la « personne versée dans l'art » hypothétique : voir les motifs aux paragraphes 58 à 80. Bien que les appelantes contestent plusieurs aspects de l'analyse du juge à cet égard, je ne vois rien qui serait une erreur de droit ou une erreur manifeste et dominante de fait ou de droit et de fait.

[19] La CAF a ajouté, au paragraphe 79, qu'elle souscrivait aux motifs du juge de première instance :

Je suis d'accord avec le renvoi du juge à l'énoncé bien connu de notre Cour dans la décision *Beloit Canada Ltée c. Valmet Oy*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL) (C.A.F.), selon lequel le critère pour l'évidence de l'invention est fondé sur le technicien versé dans son art, mais qui ne possède aucune étincelle d'esprit inventif ou d'imagination; un parangon de déduction et de dextérité complètement dépourvu d'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit.

[20] Pfizer s'est grandement appuyée sur l'observation de la CAF concernant l'affirmation faite par le juge de première instance, selon laquelle la personne versée dans l'art se situait quelque part dans le milieu de la classe. Cette observation se trouve au para 80 :

L'énoncé selon lequel la personne versée dans l'art n'est ni la première ni la dernière de sa classe est raisonnable pour indiquer que cette personne possède certaines qualités d'un technicien compétent (déduction et dextérité), mais qu'il lui manque d'autres qualités (esprit inventif et imagination). Toutefois, l'énoncé est problématique s'il veut dire que les premiers de classe ont un esprit inventif tandis que les derniers de classe en sont dépourvus. En fait, l'inventivité n'est pas liée au rang en classe. Elle concerne plutôt la capacité d'examiner un problème d'une façon qui ne serait pas évidente pour d'autres personnes du domaine. Une personne ayant un esprit inventif peut être dernière de classe, et une personne qui est la première de sa classe peut ne pas avoir un esprit inventif. On peut dire la même chose des experts. Des praticiens hautement spécialisés peuvent être des sommités dans leur domaine, sans pour autant être inventifs. Inversement, l'inventivité peut se manifester chez des personnes ayant une expérience limitée.

[21] Cette observation ne change en rien la définition de la personne versée dans l'art, tel que la décrit l'arrêt *Whirlpool Corp c Camco Inc*, 2000 CSC 67 au para 69, notamment en ce qui concerne l'« évidence ». Elle ne doit pas non plus être interprétée comme si la CAF ne souscrivait plus à la conclusion tirée par le juge de première instance quant à la définition de la personne versée dans l'art.

[22] Si le juge de première instance parle du classement de la personne versée dans l'art, c'est à des fins de contextualisation, tout comme l'ont fait les tribunaux lorsqu'ils ont utilisé, en droit de la responsabilité délictuelle, la notion de « monsieur tout-le-monde » pour souligner le caractère ordinaire de cette personne fictive.

[23] Au paragraphe 80, la CAF insiste sur le fait que la personne versée dans l'art n'est pas seulement ordinaire, mais qu'elle est aussi dépourvue d'esprit inventif. Elle souligne que même des praticiens hautement spécialisés comme ceux qui ont participé au colloque de la FDA peuvent être dépourvus d'inventivité au même titre que la personne versée dans l'art.

[24] L'esprit non inventif de la personne versée dans l'art est un élément pertinent en l'espèce, alors que l'invention était avant-gardiste et sans précédent, et contredisait en grande partie les « connaissances » établies.

[25] Par conséquent, les observations de la CAF ne modifient pas la définition de la personne versée dans l'art non plus qu'elles ne font du D^r Tugwell une personne versée dans l'art. La tentative de Pfizer de rétablir la crédibilité du D^r Tugwell n'est pas convaincante.

[26] La CAF n'a tiré aucune conclusion défavorable quant à la façon dont la Cour a apprécié la crédibilité des témoins, y compris les experts, ou quant au poids qu'elle a accordé à leurs témoignages.

[27] Il ressort clairement de la décision de première instance que le témoignage du D^r Tugwell n'était pas très convaincant, surtout au sujet de la personne versée dans l'art, mais aussi à plusieurs autres égards. Il est évident que d'autres témoins experts ont été plus convaincants et que la Cour a plus facilement retenu leurs témoignages que celui du D^r Tugwell.

[28] Lorsqu'un tribunal dit qu'il a des réserves au sujet d'un témoignage, il n'a pas à s'en prendre à la qualité, à la réputation ou à l'expertise du témoin. La Cour a rejeté l'avis du D^r Tugwell et elle a indiqué, dans ses observations, qu'elle avait des réserves au sujet de ce témoignage et du poids qu'elle devait lui accorder. Rien dans le présent réexamen ne permet de modifier le poids et la crédibilité accordés à ce témoignage donné en première instance.

E. Antériorité

(1) Généralités

[29] L'antériorité est l'une des deux questions relatives à la validité du brevet qui ont été renvoyées à la Cour dans les termes suivants :

[75] À mon avis, la meilleure solution aux erreurs que le juge semble avoir commises et que je viens d'examiner serait de demander à la Cour fédérale d'examiner à nouveau le rapport scientifique et l'article de M. Higgins en tant qu'antériorités alléguées.

[30] Il importe de reconnaître ce qui préoccupe la CAF :

- la décision d'écarter Kennedy 1994 et l'article de Higgins parce qu'ils reposaient sur des hypothèses, d'autant plus que la distinction établie avec l'art antérieur n'était pas fondée sur des éléments essentiels (para 70 à 72).

- l'analyse que la Cour a faite de Kennedy 1994 et de l'article de Higgins ne traite pas de façon distincte des deux exigences (divulgation et caractère réalisable) – en particulier du caractère réalisable (para 73 et 74).

[31] Bien que Pfizer affirme que la CAF a permis le réexamen de la question de l'antériorité sous tous ses aspects, cette affirmation est incompatible avec la directive expresse du paragraphe 75 et avec la directive générale du paragraphe 116 de procéder au nouvel examen « à la lumière des présents motifs ».

(2) Principes

[32] Les principes de base de l'antériorité sont énoncés dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61 [*Sanofi*] :

- l'antériorité doit divulguer l'invention revendiquée de telle sorte que, une fois réalisée, il y aurait contrefaçon;
- l'antériorité doit être suffisamment détaillée pour que la personne versée dans l'art puisse réaliser l'invention revendiquée sans faire preuve d'ingéniosité ou sans expérimentation excessive.

[33] Dans l'arrêt *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, 2000 CSC 66 [*Free World Trust*], la Cour suprême a conclu que l'antériorité doit donner au lecteur des instructions claires et non ambiguës sur l'information à utiliser pour produire ce que le titulaire du brevet affirme avoir inventé – de simples indices ne suffiront pas.

[34] L'arrêt *Sanofi* va plus loin et exige que les renseignements nécessaires à la réalisation de l'objet du brevet soient contenus dans un seul document. S'agissant du caractère réalisable, il est mentionné au paragraphe 33 de cet arrêt que ce niveau de divulgation doit permettre à la personne versée dans l'art de réaliser l'invention. Bien que certains essais courants soient permis à cette étape, l'invention doit pouvoir être réalisée sans trop de difficultés.

[35] L'analyse requiert la divulgation de tous les éléments essentiels (*Beloit Canada Ltée c Valmet OY* [1986] ACF n° 87 (CAF) [*Beloit*]). La Cour d'appel fédérale a conclu dans l'arrêt *Bell Helicopter Textron Canada Limitée c Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 CAF 219, qu'en l'absence d'un élément, l'antériorité ne peut être établie.

[36] Quant à la divulgation, la Cour suprême du Canada a statué dans l'arrêt *Hoechst c Halocarbon (Ontario) Ltd. et autre*, [1979] 2 RCS 929, que la publication antérieure doit enseigner la même chose que le brevet ou fournir des « instructions claires et non ambiguës ».

[37] C'est à la lumière de ces principes directeurs que la Cour doit examiner chacune des publications séparément.

(3) Divulgation

[38] Comme je l'ai mentionné, l'analyse de l'antériorité porte sur chacune des revendications, comme l'a conclu la CAF au sujet de l'article 28.2(1) de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4. La CAF a retenu l'interprétation faite par la Cour des revendications tout en soulignant que les

parties ne contestaient pas les éléments essentiels de chacune des revendications figurant à l'annexe B de la décision de première instance.

[39] L'un des éléments essentiels pertinents pour l'analyse, à savoir le groupe de patients qui recevra le médicament, se retrouve à la fois dans les revendications indépendantes 12, 17 et 18, les revendications dépendantes connexes et les revendications 39 à 42. La description fournie dans les revendications indépendantes et dans les revendications dépendantes est celle d'[TRADUCTION] « un patient dont la PR est active et contrôlée de façon incomplète malgré que le patient soit déjà traité au MTX ». Dans les revendications 39 à 42, le groupe comprend [TRADUCTION] « [...] le patient adulte souffrant de PR modérément à gravement active, dont la maladie active est contrôlée de façon incomplète malgré que le patient soit déjà traité au MTX ».

Ces patients ont été désignés sous le nom de [TRADUCTION] « sujets qui ne répondent pas bien au MTX » ou de « répondeurs partiels au MTX ». Aucune partie n'a affirmé que la légère différence entre les descriptions posait problème.

[40] Un autre élément essentiel des revendications indépendantes et dépendantes est la disposition relative à l'objet, à savoir [TRADUCTION] « pour réduire ou éliminer les signes et symptômes de la PR ». De même, les revendications 39 à 42 indiquent [TRADUCTION] « pour réduire les signes et symptômes, inhiber la progression des lésions structurelles, ou améliorer les fonctions physiques ».

[41] Comme la Cour l'a conclu dans la décision *Bauer Hockey Ltd. c Sport Masko Inc. (CCM Hockey)*, 2020 CF 624, aux fins de la divulgation, l'antériorité doit contenir tous les éléments essentiels de la revendication du brevet supposément antériorisé.

[117] Premièrement, « suivant l'exigence de la divulgation antérieure, le brevet antérieur doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet » : *Sanofi*, au paragraphe 25. Autrement dit, il faut que le brevet antérieur ou une autre forme d'art antérieur contienne tous les éléments essentiels de la revendication de brevet antériorisée.

(4) *Kennedy 1994*

[42] Pfizer estime que cette publication divulgue tous les éléments essentiels. Essentiellement, Pfizer affirme que l'un des inventeurs a divulgué prématurément le brevet. De telles choses arrivent parfois. Or, il serait inhabituel que quelqu'un connaissant aussi bien l'importance de la question divulgue prématurément l'invention.

[43] Néanmoins, il reste à déterminer si la personne versée dans l'art qui lirait cette publication reconnaîtrait l'invention. *Kennedy 1994* n'est pas sans réserve devant la découverte. On y parle de la crainte d'effets néfastes attribuables aux anticorps humains antichimériques (AHAC), et du fait que les résultats des essais supplémentaires, alors en cours, étaient attendus en 1995. Ces incertitudes doivent être considérées en fonction de la nouveauté du traitement, du fait que l'art antérieur éloignait de l'invention, et des échecs précédemment associés aux antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM).

[44] Malgré l'opinion formulée par le D^r Tugwell, des années plus tard, selon laquelle tous les éléments essentiels étaient divulgués, *Kennedy 1994* n'indique pas que les répondus partiels au

MTX constituent le groupe de patients. De même, Kennedy 1994 ne révèle pas que l'association fonctionne, autrement dit, qu'elle réduit les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR).

[45] Alors que dans l'article de Higgins, il est fait mention des répondeurs partiels au MTX (quoique dans un contexte qui ne se rapporte pas à l'infliximab), Kennedy 1994 emploie simplement le terme « patients ». Cet élément essentiel ne saurait être déduit de la mention du fait que, dans un essai, les patients avaient reçu une faible dose de MTX ou un placebo. On ne peut conclure, faute d'éléments probants, que la personne versée dans l'art ferait ce type de déduction.

[46] Un autre aspect problématique de Kennedy 1994 est le fait qu'on n'y aborde pas l'élément essentiel qu'est la réduction ou l'élimination de la polyarthrite rhumatoïde ou de ses symptômes. La mention d'une utilisation de l'association en vue de réduire les symptômes doit reposer sur une confirmation de son efficacité à cette fin.

[47] Ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 52 de l'arrêt *Apotex Inc c. Wellcome Foundation Ltd*, 2002 CSC 77, une certaine utilité doit être établie. Pfizer soutient qu'il suffit de procéder à l'injection ou à la perfusion chez un patient, ce qui nécessite peu de compétences.

[48] Même si les témoins de Janssen ont reçu des directives erronées sur la nécessité d'un avantage particulier, la Cour retient les témoignages qu'ils ont donnés, surtout celui du D^r Schiff, sur ce qu'une personne versée dans l'art saurait ou comprendrait plutôt que ceux des témoins de Pfizer. Une personne versée dans l'art devrait savoir que l'invention fonctionne. Pfizer n'a pas

expliqué comment elle le saurait. Il lui incombait de le faire lorsqu'elle présentait ses arguments sur l'antériorité.

[49] Pfizer affirme que le témoin de Janssen, le D^r Pisetsky, a reconnu que Kennedy 1994 divulguait les éléments essentiels de l'invention. Un examen de la transcription et des questions et réponses ne permet pas à la Cour de conclure, avec suffisamment de certitude, que c'est ce que le témoin voulait dire. Il n'est pas juste d'attribuer ce sens au témoignage du Dr Pisetsky, qu'il soit considéré en particulier ou dans son ensemble. Il est évident que le Dr Pisetsky ne revenait pas sur son opinion.

[50] Après avoir analysé Kennedy 1994 et les essais sur la monothérapie qui y sont décrits, le D^r Pisetsky a conclu que les descriptions ne divulguaient pas l'invention revendiquée et ne permettaient pas sa réalisation :

[TRADUCTION]

12. Dans chacun de ces documents, la section 1 porte sur des interventions thérapeutiques expérimentales à l'égard de l'arthrite. Après avoir discuté d'essais réalisés en monothérapie, les auteurs notent ce qui suit :

Ensemble, ces deux études montrent clairement que le blocage du TNF supprime efficacement l'inflammation associée à la polyarthrite rhumatoïde à court terme, mais que la suppression à long terme de la maladie, par une administration répétée de l'anticorps, pourrait poser de nouveaux problèmes. Afin que cet aspect soit examiné plus à fond, un nouvel essai clinique a été mis sur pied, de nouveau en collaboration avec nos partenaires européens. Dans cet essai, les patients qui prennent une faible dose stable de méthotrexate (ou un comprimé placebo) reçoivent en complément de leur traitement des perfusions mensuelles régulières de cA2 (ou d'un placebo) pour une période de jusqu'à

5 mois. L'objectif est d'examiner de plus près la tolérance et l'efficacité de l'utilisation répétée du cA2 d'une façon randomisée, à l'insu, à la fois en comparaison avec le traitement habituel (méthotrexate) et en combinaison avec ce médicament. Les résultats devraient être disponibles d'ici l'automne 1995 et ils devraient fournir une indication de l'utilité probable du cA2 comme agent supprimeur de la maladie à long terme en pratique clinique.

13. Ces références mentionnent qu'un essai est en cours. Les détails de l'essai, y compris les doses de chaque médicament, ne sont pas précisés. L'hypothèse de l'essai n'est pas décrite, outre le fait qu'il pourrait fournir une indication quant à l'utilisation de l'infliximab comme agent supprimeur de la maladie à long terme. On ne peut même pas déterminer si l'étude comprend deux groupes ou trois groupes. Bien entendu, aucun résultat n'est présenté. À mon avis, cette référence ne divulgue pas l'invention revendiquée dans le brevet 630, et elle ne permet pas sa réalisation.

[51] La Cour a conclu que le D^r Pisetsky était un témoin fiable et utile. Son avis était compatible avec d'autres éléments de preuve présentés à la Cour.

[52] Même si Kennedy 1994 divulgue certains des éléments essentiels des revendications en litige, il ne divulgue pas tous les éléments essentiels nécessaires. Fait important, la personne versée dans l'art, avec ses connaissances limitées d'un domaine en développement, n'aurait pas compris que Kennedy 1994 divulguait l'invention et la façon dont celle-ci fonctionne.

[53] Les incertitudes relevées dans Kennedy 1994, dont il a été question plus tôt, et la question de l'attente des résultats des essais n'ont donné aucune certitude à la personne versée dans l'art.

[54] Pfizer soutient à tort que la CAF a conclu qu'aucun résultat n'était nécessaire – qu'une simple injection ou perfusion était suffisante. Toutefois, la CAF n'est pas allée aussi loin. Bien qu'elle ait jugé que des résultats ou essais précis ne constituaient pas un élément essentiel, elle a conclu que la personne versée dans l'art devrait observer les résultats.

[94] [...] Il suffit que la personne versée dans l'art administre conjointement un anticorps anti-TNF- α et du MTX tel qu'il est revendiqué et qu'elle observe les résultats. Il ne serait pas nécessaire qu'une expérience de cette nature soit jugée valable auprès des organismes de réglementation.

[55] Kennedy 1994 n'aborde pas la divulgation dans le contexte de la connaissance que la combinaison fonctionne, soit par des essais (ce qui était fait à l'époque), soit par une prévision valable.

[56] En ce qui concerne Kennedy 1994, la Cour ne saurait conclure que Pfizer a établi le bien-fondé de son argument relatif à la divulgation antérieure.

[57] En outre, l'argument avancé par Pfizer suivant lequel il y aurait divulgation antérieure exige que l'antériorité (Kennedy 1994) soit lue conjointement avec la deuxième antériorité (Elliott) citée dans la première. Cette approche est erronée, car elle confond « antériorité » et « évidence ».

[58] Au sujet de l'antériorité, la Cour suprême a repris, dans l'arrêt *Free World Trust*, l'énoncé classique tiré du paragraphe 29 de l'arrêt *Beloit* :

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice

de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée.

(Non souligné dans l'original)

[59] Comme l'arrêt *Beloit* parle d'une seule publication, l'approche consistant à recourir à une deuxième ou à plusieurs publications contrevient à cet enseignement. Si on pousse cette approche à son extrême, la mosaïque formée de plusieurs publications regroupées au sein d'un seul document constituerait une antériorité.

[60] Dans son argumentation sur la divulgation antérieure, Pfizer s'appuie surtout sur les témoignages des D^{rs} Tugwell et Strand. La Cour a déjà parlé du poids accordé au témoignage du D^r Tugwell dans les présents motifs, ainsi que dans la décision de première instance. Dans cette dernière, la Cour a clairement rejeté ce témoignage pour des raisons de crédibilité.

(5) Article de Higgins

[61] L'article de Higgins publié dans le bulletin InPharma mentionne simplement la possibilité d'une combinaison du CPD-571 (un autre anticorps anti-TNF- α) et du MTX, mais ne mentionne pas la possibilité d'une combinaison de l'infliximab et du MTX, un élément essentiel et spécifique des revendications 5, 6, 10, 12, 15, 21, 22, 26, 28, 31 et 33.

[62] Pfizer, dans son argumentation, fait précisément référence à la posologie en ce qui concerne l'article de Higgins; pourtant, l'article de Higgins (de même que Kennedy 1994) ne divulgue ni la dose ni le régime posologique de l'anticorps inhibiteur du TNF- α (ou de

l'infliximab en particulier), lesquels sont des éléments essentiels des revendications 9, 10, 12, 25, 26, 28 et 33.

[63] Les experts ne s'entendent manifestement pas sur la compréhension que la personne versée dans l'art aurait de l'article de Higgins – tout comme de Kennedy 1994. Dans le présent réexamen, Pfizer s'appuie fortement sur le témoignage du D^r Tugwell (le témoignage du D^r Strand a été rejeté pour des raisons de crédibilité). Pfizer fait valoir à juste titre que les experts de Janssen ont mis l'accent sur l'« avantage particulier » du brevet – un concept qui englobe plus que les éléments essentiels, mais qui les comprend. La Cour a déjà traité de la soi-disant « admission du D^r Pisetsky ».

[64] Toutefois, malgré cette réserve, la Cour privilégie les témoignages des experts de Janssen, et en particulier celui du D^r Schiff, quant à ce que la personne versée dans l'art retiendrait de la publication de Higgins. La personne versée dans l'art n'aurait pas conclu que la combinaison du cA2 et du MTX était souhaitable, mais plutôt que cette combinaison représentait une simple possibilité. La mention de deux essais dans les études Elliott et d'un futur essai portant sur la possibilité de combiner le CDP-571 et le MTX chez les patients atteints de PR n'enseigne pas les revendications pertinentes du brevet, y compris les revendications 1, 2, 6, 17, 18, 22 et 39 à 42, contrairement à ce que soutient Pfizer. Pfizer semble reconnaître que l'article de *Higgins* ne divulgue pas une combinaison d'infliximab et de MTX ni une dose ou un régime posologique, de sorte que cette publication n'antécédent pas les revendications 5, 6, 9, 10, 12, 15, 21, 22, 25, 26, 28, 31 et 33.

[65] En résumé, la décision d'appel, au paragraphe 66, indique que l'un des critères qui permettent d'établir l'antériorité est que « l'antériorité doit divulguer l'invention revendiquée de sorte que, une fois réalisée, elle contreferait nécessairement le brevet ». La preuve montre qu'il n'y aurait pas nécessairement contrefaçon si la personne versée dans l'art suivait Kennedy 1994 ou l'article de Higgins. Ces publications ne divulguent pas a) le fait que la combinaison revendiquée devrait être administrée à un répondeur partiel au MTX; b) la dose ou le régime posologique revendiqués; c) le fait que l'infliximab peut être utilisé; et d) la possibilité d'observer une réduction des signes et symptômes de la PR. Ces éléments essentiels ne sont pas révélés. La personne versée dans l'art ne peut pas simplement suivre ces publications et contrefaire ainsi les revendications du brevet.

[66] Comme l'a conclu la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c Apotex Inc.*, 2017 CSC 36, tant que tous les éléments essentiels ne sont pas présents, il n'existe aucune invention. S'agissant de la divulgation antérieure, l'invention – tous les éléments essentiels – doit être divulguée. Une divulgation partielle, des déclarations d'idées et de possibilités ne sont pas suffisantes.

[67] Enfin, pour clore le débat entourant la revendication 33 en lien avec Kennedy 1994, seule la forme pharmaceutique dosée à 100 mg est mentionnée dans les études Elliott, et ces études ne peuvent être lues de concert avec Kennedy 1994, ainsi qu'il est indiqué ci-dessus.

F. Caractère réalisable

[68] La CAF exige également que la Cour se penche sur le caractère réalisable de l'invention, surtout dans le contexte des deux publications. Selon l'arrêt *Free World Trust*, le critère relatif au caractère réalisable, tout comme celui du caractère suffisant, consiste à se demander si la personne versée dans l'art serait capable de réaliser l'objet des revendications pertinentes. Pour ce faire, le recours à des essais successifs limités est autorisé.

[69] Le droit relatif à caractère réalisable est résumé au paragraphe 37 de l'arrêt *Sanofi* :

[37] Au vu de cette jurisprudence, j'estime que les facteurs suivants – dont l'énumération n'est pas exhaustive et l'applicabilité dépend de la preuve – doivent normalement être considérés.

1. Le caractère réalisable est apprécié au regard du brevet antérieur dans son ensemble, mémoire descriptif et revendications comprises. Il n'y a aucune raison de limiter les éléments du brevet antérieur dont tient compte la personne versée dans l'art pour découvrir comment exécuter ou réaliser l'invention que vise le brevet subséquent. L'art antérieur est constitué de la totalité du brevet antérieur.
2. La personne versée dans l'art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données du brevet antérieur. Les connaissances générales courantes s'entendent des connaissances que possède généralement une personne versée dans l'art en cause au moment considéré.
3. Le brevet antérieur doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre l'exécution du brevet subséquent sans trop de difficultés. Le caractère excessif des difficultés dépend de la nature de l'invention. Par exemple, lorsque celle-ci relève d'un domaine technique où les essais sont monnaie courante, le seuil de ce qui constitue une difficulté excessive tend à être plus élevé que lorsque des efforts moindres sont la norme. Lorsqu'il est nécessaire de franchir une étape inventive, la divulgation antérieure ne satisfait pas au critère du caractère réalisable. Les essais courants sont toutefois admis et il n'en résulte pas de difficultés

excessives. L'expérimentation ou les essais successifs ne doivent cependant pas se prolonger, et ce, même dans un domaine technique où ils sont monnaie courante. Aucune limite n'est fixée quant à la durée des efforts consacrés; toutefois, les essais successifs prolongés ou ardues ne sont pas tenus pour courants.

4. Les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque des habiletés et des connaissances raisonnables permettaient d'y remédier.

(Non souligné dans l'original)

[70] Pfizer fait valoir que a) la posologie n'est ni revendiquée ni exigée; ou que b) si elle l'était, le D^r Tugwell a dit que la personne versée dans l'art pourrait l'établir. Plus important encore, l'argument de Pfizer revient à dire que ce qui est exigé de la personne versée dans l'art c'est qu'elle soit capable d'administrer l'association au patient par injection ou par perfusion. D'après la preuve au dossier, il ne fait aucun doute que la personne versée dans l'art, dépourvue d'esprit imaginatif, peut procéder à l'injection ou à la perfusion chez un patient.

[71] Toutefois, cet argument de Pfizer ne saurait tenir au vu des faits, des revendications ou du droit.

[72] Les revendications pertinentes portent sur la combinaison utilisée pour réduire ou éliminer les signes ou symptômes de la PR. Au paragraphe 94 de ses motifs, au sujet de l'évidence et de la question de la conception et de la tenue d'essais, la CAF a conclu ce qui suit :

Il suffit que la personne versée dans l'art administre conjointement un anticorps anti-TNF- α et du MTX tel qu'il est revendiqué et qu'elle observe les résultats.

(Non souligné dans l'original)

[73] Ce sont les résultats de l'injection ou de la perfusion qu'il faut observer afin de déterminer si la combinaison administrée fonctionne comme elle devrait. La CAF a conclu qu'aucun résultat particulier ne devait être obtenu, non pas qu'aucun résultat serait suffisant. Le résultat mentionné dans les revendications est l'effet de la combinaison sur les signes ou symptômes de la PR. La question de la conformité réglementaire n'est pas pertinente.

[74] Comme je l'ai mentionné plus haut, Kennedy 1994 et l'article de Higgins divulguent une idée. Quant à savoir comment la personne versée dans l'art observerait les résultats de la combinaison administrée par injection ou perfusion, ces publications sont muettes. La réponse à cette question ne fait pas non plus partie des connaissances générales courantes.

[75] Du point de vue de la personne versée dans l'art, à l'époque, l'injection ou la perfusion d'un médicament biologique comportait des risques. Le D^r Schiff, dont la Cour retient le témoignage en ce qui concerne ce que savait et aurait fait la personne versée dans l'art, a affirmé que les médicaments biologiques n'étaient pas utilisés en dehors du cadre des essais cliniques. Par conséquent, la combinaison du MTX et d'un médicament biologique comportait des risques et la personne versée dans l'art n'y aurait pas eu recours. Même le D^r Tugwell l'a reconnu en contre-interrogatoire.

[76] Au vu de l'absence de médicament biologique approuvé pour le traitement de la PR à l'époque, des nombreux échecs thérapeutiques, ainsi que des risques et de l'incertitude jusqu'alors associés aux ARMM, rien ne permet d'affirmer que la personne versée dans l'art aurait administré la combinaison en dehors du cadre d'un essai clinique ou que l'« observation

des résultats » allait de soi. La preuve donne à penser qu'un essai clinique aurait été nécessaire et que l'on n'aurait pas simplement procédé à l'injection ou à la perfusion chez un patient sans entreprendre d'autres démarches.

[77] Rien ne permet de croire que cette étape va de soi. Mener un essai clinique sur un médicament non approuvé n'est pas simple. La Cour suprême a conclu dans l'arrêt *Sanofi* que la nécessité de recourir à de nombreuses méthodes conventionnelles pour séparer les isomères constituait une difficulté excessive.

[78] Comme l'a conclu la Cour au sujet des publications *Moreland* et *Bologna*, le travail nécessaire à la démonstration du caractère réalisable n'est pas courant. On peut en dire autant de Kennedy 1994 et de l'article de Higgins.

[79] Par conséquent, après avoir procédé au nouvel examen requis, la Cour doit conclure que, tout comme pour la divulgation, Pfizer ne s'est pas acquittée du fardeau qui lui incombait de démontrer le caractère réalisable.

[80] Pour conclure sur cette question d'antériorité, j'estime que l'argument de Pfizer ne peut être retenu.

G. Évidence

[81] La CAF a également renvoyé pour nouvel examen une partie de la question de l'évidence, notamment ce qui concerne l'« essai allant de soi ». Plus particulièrement, la CAF a

conclu que l'article de Higgins et le colloque de la FDA auraient dû être faire partie de l'« état de la technique » considéré à l'étape 3 du cadre d'analyse établi dans l'arrêt *Sanofi*. Seuls ces documents doivent faire l'objet du nouvel examen de la question de l'évidence.

La CAF a également ordonné qu'il soit procédé à une analyse plus précise de la question de l'« essai allant de soi ».

[82] La CAF a confirmé les critères juridiques appliqués par la Cour et l'analyse à laquelle elle a procédé, y compris les étapes 1 et 2 de l'arrêt *Sanofi*. Le critère à quatre volets relatif à l'évidence est formulé comme suit dans l'arrêt *Sanofi* :

1. identifier la personne versée dans l'art et déterminer les connaissances générales courantes de cette personne;
2. définir ou interpréter l'idée originale de la revendication en cause;
3. recenser les différences entre ce qui ferait partie de l'état technique et l'idée originale;
4. déterminer si, abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences auraient été évidentes pour la personne versée dans l'art ou si elles auraient nécessité une certaine inventivité?

[83] Selon le cadre d'analyse de l'arrêt *Sanofi*, la question de l'« essai allant de soi » se pose à la quatrième étape et nécessite l'examen de trois facteurs :

1. Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l'art?

2. Quels efforts – leur nature et leur ampleur – sont requis pour réaliser l’invention?

Les essais sont-ils courants ou l’expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?

3. L’art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

[84] S’agissant de l’article de Higgins ou du colloque de la FDA, la CAF n’a tiré aucune conclusion relative à l’évidence, sinon que ces documents auraient dû faire partie de l’état de la technique.

[85] Dans sa directive relative au colloque de la FDA, la CAF fait une supposition importante concernant le contenu de ce document, vraisemblablement sur la base des observations formulées :

[87] [...] Même si le juge n’a pas discuté du contenu du colloque de la FDA, les appelantes font valoir que le colloque avait divulgué ce qui suit : 1) le MTX est largement utilisé pour le traitement de l’arthrite rhumatoïde; 2) tout nouveau médicament biologique serait pris avec du MTX; 3) l’évaluation d’un nouveau médicament biologique devrait être faite auprès des RP au MTX, car il serait contraire à la déontologie de cesser de donner le MTX aux patients; 4) des anticorps thérapeutiques devraient être mis à l’essai avec le MTX à cause de la capacité du MTX à réduire la réponse immunogène aux anticorps, c.-à-d. les AHAC. Même s’il est plus approprié que le juge examine les questions d’évidence, cette information, si elle est vraie, semble être assez importante pour justifier une attention particulière.

La réponse simple à cette supposition est que ladite information divulguée n’est pas exacte.

[86] En ce qui a trait au réexamen de la troisième étape du critère de l’arrêt *Sanofi*, il était question des limites de l’article de Higgins dans la section Antériorité. Ces limites peuvent être

résumées ainsi : l'utilisation d'un médicament biologique représentait une simple possibilité; l'infliximab n'était pas mentionné en particulier, mais était connu; les points enseignés n'incluaient pas le MTX, les répondeurs partiels aux MTX, la réduction des symptômes de la PR ou la combinaison et la posologie. La publication appuie l'idée d'un essai, sans garantie de résultat.

[87] En ce qui concerne l'évidence, l'article de Higgins n'est pas un document qu'aurait lu la personne versée dans l'art. Les experts n'ont pas, de leur propre chef, fait référence à l'article de Higgins – en fait le document a été découvert à l'occasion d'une recherche effectuée par un avocat, qui l'a donné au D^r Strand. Bien qu'il n'y ait rien de répréhensible dans le fait qu'un avocat cherche des documents et les transmette à un expert, il reste que si presque personne ne connaît le document, l'argument relatif à l'évidence s'en trouve contredit.

(1) Colloque de la FDA

[88] Des spécialistes en rhumatologie ont assisté au colloque tenu par la FDA en mars 1996 et la CAF a conclu que des personnes versées dans l'art y auraient participé. De 75 à 100 rhumatologues et spécialistes de haut niveau étaient présents, et tous étaient étroitement liés à l'industrie pharmaceutique. La question est de savoir si la personne versée dans l'art qui aurait assisté à ce colloque ou en aurait lu la transcription aurait alors conclu que la voie menant à l'invention était évidente. Les experts de Pfizer, dont certains y ont assisté, affirment qu'elle l'était, mais ils se prononcent rétrospectivement. Rien ne prouve qu'un participant ait affirmé, à l'époque du colloque ou au cours de la période ayant précédé le présent litige, que depuis cet événement, l'invention était évidente ou encore qu'une personne avait même tenté de réaliser

l'invention en fonction de l'information alors divulguée. Rien ne corrobore l'affirmation selon laquelle le colloque a rendu l'invention évidente pour une personne versée dans l'art.

[89] Il ressort d'une lecture objective de la transcription du colloque et du contexte dans lequel il s'est déroulé que l'événement a consisté en une discussion éclairée et de haut niveau et en un « remue-méninge » professionnel, dont une grande partie était de nature spéculative. Aucun consensus n'a découlé de la discussion et personne n'a apporté le type de précision qui aurait permis de démontrer que l'invention était évidente.

[90] Pfizer s'appuie sur des citations disparates pour créer une tapisserie d'évidences. Rien ne prouve que la personne versée dans l'art considérerait, à partir de ces commentaires parsemant la transcription, que la voie à suivre était évidente. Il convient de répéter que la personne versée dans l'art est dépourvue d'esprit inventif – elle est incapable d'examiner un problème autrement que comme les autres. Ce que Pfizer demande à la personne versée dans l'art, c'est d'examiner une question nouvelle et hasardeuse, et de parvenir, à partir des commentaires formulés à l'occasion du colloque de la FDA, à une nouvelle solution.

[91] Comme l'a fait valoir Janssen, le type d'information évoqué par la CAF aurait pu être présent, mais il ne l'était pas. Janssen souligne à juste titre les problèmes que cet assemblage de commentaires suscite et en donne des exemples.

[TRADUCTION]

85. Par exemple, la CAF a été amenée à croire que l'information suivante avait été divulguée lors du colloque de la FDA : « 4) des anticorps thérapeutiques devraient être mis à l'essai avec le MTX à cause de la capacité du MTX à réduire la réponse immunogène aux anticorps, c.-à-d. les AHAC ». Or, comme

l'indique la transcription du colloque de la FDA, on ne savait pas si les réactions immunogénétiques constitueraient un problème et, le cas échéant, quelle serait l'incidence des médicaments pris en concomitance, qu'il s'agisse du MTX ou d'autres médicaments : « De plus, si, dans les faits, cela se révèle être un problème chez une fraction de patients [...] il conviendrait d'obtenir des renseignements [pour déterminer si] oui ou non, l'administration de médicaments en concomitance, comme le méthotrexate ou d'autres agents immunosuppresseurs, influence la formation d'anticorps neutralisant l'activité biologique. »

86. La mention du fait que ces renseignements devraient être recueillis ultérieurement montre l'inverse de la divulgation supposée mentionnée par la CAF : les meilleurs rhumatologues au monde ne connaissaient pas la réponse; ils continuaient de soulever des questions. Comme l'a admis à juste titre le D^r Tugwell, on ne savait pas, à l'époque, si le MTX modifierait la réponse liée aux immunoglobulines dans le cas d'un nouveau médicament biologique.

87. De même, contrairement aux 2^e et 3^e divulgations supposées que mentionne la CAF, même le D^r Strand, lors du colloque de la FDA, ne savait pas avec certitude si les nouveaux agents seraient comparés au MTX ou s'ajouteraient au MTX :

Je crois que deux points importants qui ressortent des discussions récentes sont, premièrement, la question du traitement d'association et le fait que très probablement, nous comparerons un nouvel agent à l'agent actuel, le méthotrexate; ou allons-nous ajouter le nouvel agent au traitement de base, qui inclurait maintenant le méthotrexate avec ou sans stéroïdes et agents non stéroïdiens?

(Exposé des faits et du droit de la défenderesse/des demanderesses reconventionnelles; notes de bas de page omises)

[92] Il appartenait à Pfizer de démontrer qu'il allait de soi de faire le rapprochement entre les divers éléments d'information. Seul le recul lui a permis d'y parvenir. La preuve montre que la personne versée dans l'art et dépourvue d'esprit inventif n'aurait vraisemblablement pas fait ce rapprochement, alors que tellement d'éléments la détournent de la voie menant à l'invention.

[TRADUCTION]

Deux protéines de fusion visant des récepteurs distincts du TNF- α , à savoir le lénercept (visant le récepteur p55) et l'étanercept (visant le récepteur p75), faisaient l'objet d'essais cliniques, avec des résultats différents. J'ai moi-même participé au développement de l'étanercept, qui a passé avec succès l'étape des essais cliniques, puis a été approuvé en monothérapie contre la PR en 1998. Il s'agissait du premier traitement biologique approuvé contre la PR et, aujourd'hui encore, il est largement utilisé et bien connu sous le nom commercial Enbrel.

[93] Le concept d'une combinaison des nouveaux médicaments biologiques et du MTX allait à l'encontre de l'objectif prédominant, qui consistait à offrir une monothérapie. Le colloque de la FDA n'a pas divulgué le concept de combinaison et toute discussion sur le sujet relève de la conjecture, et non de l'évidence.

[94] La distinction entre l'invention et l'art antérieur n'était pas claire. Les publications produites en preuve, même avec l'inclusion de l'article de Higgins et du colloque de la FDA, ne traçaient pas clairement la voie à suivre. Une multitude de médicaments faisaient l'objet d'essais (TNC, cytokine, entre autres). Le nombre de combinaisons potentielles était considérable. En raison des échecs antérieurs, les avantages pouvant découler de la combinaison de médicaments biologiques et d'ARMM ne pouvaient être prédits sans la réalisation d'essais, ce qui, de l'avis de la Cour, n'est pas une démarche qu'aurait entreprise la personne versée dans l'art.

[95] Les lacunes de l'état de la technique et de l'invention ont été comblées par une rétrospective inadmissible. Les connaissances et les actions doivent être évaluées au regard de la période pertinente (principalement 1996).

[96] Par conséquent, si l'on tient compte de l'article de Higgins et du colloque de la FDA, les antériorités ne rendent pas l'invention évidente. Les conditions supposées auxquelles la CAF a fait référence aux fins d'examen par la Cour n'existaient pas.

H. Essai allant de soi

[97] Après avoir confirmé la conclusion tirée par la Cour quant au premier facteur énoncé dans l'arrêt *Sanofi* – à savoir qu'il n'était pas évident que la combinaison de l'anti-TNF- α et du MTX serait fructueuse –, la CAF a conclu que ce facteur n'était pas déterminant. Selon les motifs de la CAF, la Cour a fait une analyse inadéquate des autres facteurs, en particulier le second (les efforts requis).

(1) Premier facteur – Caractère évident

[98] À la demande de la CAF, la Cour a pris en considération l'article de Higgins et le colloque de la FDA et, comme je l'ai indiqué précédemment dans les présents motifs, les antériorités ne révèlent pas qu'il allait plus ou moins de soi de tenter d'arriver à l'invention, en l'occurrence l'administration conjointe d'un anticorps anti-TNF- α et du MTX pour traiter la PR chez les répondeurs partiels.

[99] L'ajout de l'article de Higgins et du colloque de la FDA n'a pas modifié la conclusion formulée relativement à la première étape, car dans les faits, ces deux documents proposent eux aussi des solutions hypothétiques, sans garantie raisonnable de succès de l'invention, particulièrement au vu des multiples échecs antérieurs.

L'analyse de ce facteur ne tend pas à démontrer qu'un essai allait de soi.

(2) Deuxième facteur – Nature, ampleur des efforts pour réaliser l'invention

[100] Tel qu'il a été conclu dans la décision *Janssen Inc. c Teva Canada Ltd.*, 2020 CF 593 au para 205 [*Janssen*], ce facteur exige une évaluation de ce qui serait nécessaire pour réaliser l'invention. Suivant les paragraphes 89 et 91 de l'arrêt *Sanofi*, la Cour doit examiner les étapes nécessaires pour réaliser l'invention, et non seulement la dernière étape.

[101] Dans la décision *Janssen*, précitée, la Cour a conclu que l'examen du quatrième facteur – les mesures concrètes – est lié à ce deuxième facteur. L'examen porte sur les mesures à prendre pour réaliser l'invention protégée par le brevet et non seulement sur la façon de la mettre en pratique (par injection ou par perfusion).

[102] À cet égard, soulignons que la Cour a conclu, et ces conclusions n'ont pas été infirmées, que les essais permettant de parvenir au brevet n'étaient pas courants; que les connaissances générales courantes ne procuraient aucune certitude vis-à-vis de l'utilisation d'un médicament biologique; et que l'emploi d'un traitement d'association ne faisait pas consensus, particulièrement si ce traitement comprenait un médicament biologique. La Cour a conclu qu'il n'allait pas plus ou moins de soi d'administrer conjointement un médicament biologique et du MTX.

[103] Les experts, notamment les D^{rs} Schiff et Rubin, ont déclaré que, pour réaliser l'invention, la personne versée dans l'art devait savoir que la combinaison réduisait ou éliminait efficacement les signes de la PR.

[104] La Cour a conclu qu'il aurait vraisemblablement été long et ardu de concevoir et de mener des essais cliniques en vue d'établir l'efficacité de la combinaison. Dans le cas présent, il n'existait pas de test simple reconnu ni de critères d'évaluation de substitution, comme une échelle PSA.

[105] La Cour a précédemment examiné l'argument de Pfizer, selon lequel la personne versée dans l'art n'avait qu'à administrer la combinaison au patient par injection ou par perfusion. Or, à l'époque, rien ne garantissait que cette démarche se révélerait fructueuse. Ainsi que l'a affirmé le D^r Schiff, aucune personne versée dans l'art ne se fierait au résultat obtenu chez une seule personne. Rien ne permet d'affirmer que le résultat d'un seul patient suffirait.

[106] Il se peut que les essais nécessaires n'aient pas été aussi importants que l'essai T-14, mais ils devaient l'être plus que ceux dont font état les résumés Kavanaugh. Pfizer n'a pas démontré en quoi ils devaient consister.

[107] Quant à la nature et à l'ampleur des efforts requis pour réaliser l'invention, la preuve révèle que les essais ne seraient ni simples ni courants, mais longs et ardu, ainsi qu'incertains. Si réaliser l'invention était si simple qu'une personne versée dans l'art aurait pu le faire, il

demeure qu'aucun des participants au colloque de la FDA ni personne d'autre n'ont suivi la voie tracée par les inventeurs.

Ce facteur ne milite pas en faveur de la défense fondée sur l'« essai allant de soi ».

(3) Troisième facteur – L'art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution?

[108] Comme l'a conclu la Cour, et sa conclusion n'a pas été infirmée par la CAF, l'art antérieur fournissait un motif sérieux de rechercher une solution. Même si rien ne justifiait de recourir à une combinaison pour les raisons déjà exposées, dont les échecs multiples, la motivation de rechercher une solution s'est manifestée de plusieurs manières.

[109] Ce facteur appuie la conclusion que l'invention résulte d'un essai allant de soi, sauf que seuls les inventeurs désignés dans le brevet ont procédé à cet essai.

(4) Quatrième facteur – mesures concrètes ayant mené à l'invention

[110] Les faits qui ont précédé l'invention sont énoncés dans la décision de première instance. L'étude T-14, menée à double insu sur 26 semaines, visait à établir la posologie auprès de 101 patients, parmi lesquels trois groupes ont reçu de l'infliximab à raison de 1, 3 ou 10 mg/kg. La preuve présentée par Pfizer ne montre en rien que d'autres personnes sont parvenues à cette étape du processus d'élaboration de l'invention.

[111] L'argument relatif à l'essai allant de soi qu'a avancé Pfizer repose sur une interprétation de l'article de Higgins (et de Kennedy 1994) et du colloque de la FDA qui va plus loin que celle que ferait la personne versée dans l'art.

[112] Si l'arrêt *Sanofi* enseigne les principes sous-tendant le critère de l'évidence, cet arrêt est aussi pertinent d'un point de vue factuel parce qu'il porte sur un cas où la monothérapie était l'objectif et le recours à une combinaison allait à l'encontre de cet objectif. La combinaison n'était pas évidente et ne constituait pas un essai allant de soi.

[113] Ce quatrième facteur ne joue pas en faveur de la défense fondée sur l'« essai allant de soi ».

[114] Comme l'a souligné la CAF, l'arrêt *Sanofi* énonce les facteurs que la Cour doit considérer dans son analyse. Après les avoir examinés, la Cour conclut que la défense fondée sur l'« essai allant de soi » n'a pas été établie.

III. Conclusion

[115] Pour les motifs exposés, et après avoir procédé au nouvel examen, la décision de première instance est confirmée sous réserve des modifications suivantes mentionnées aux paragraphes 117 et 118 de la décision de la CAF :

- Les paragraphes 5, 6(a) et 6(b) du jugement sont modifiés de manière à supprimer les revendications 12, 15, 28 et 31 du brevet 630, et de la liste de revendications ayant été jugées contrefaites.
- Le paragraphe 5 est également modifié de manière à supprimer les références à Celltrion Healthcare Co, Ltd et à Celltrion, Inc.

[116] En ce qui concerne les dépens, la question est suspendue jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la quantification des dommages-intérêts. L'audience à cet égard doit reprendre le

1^{er} février 2021.

« Michael L. Phelan »

Juge

Ottawa (Ontario)
Le 12 janvier 2021

Traduction certifiée conforme
Édith Malo

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-396-13

INTITULÉ : HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION c THE KENNEDY TRUST FOR RHEUMATOLOGY RESEARCH and THE KENNEDY TRUST FOR RHEUMATOLOGY RESEARCH, JANSSEN BIOTECH, INC., JANSSEN INC., CILAG GmbH INTERNATIONAL et CILAG AG v HOSPIRA HEALTHCARE CORPORATION, CELLTRION HEALTHCARE CO., LTD., CELLTRION, INC., PFIZER CANADA INC. et PFIZER CANADA ULC

LIEU DE L'AUDIENCE : ENTENDUE EN PERSONNE ET PAR VIDÉOCONFÉRENCE À TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : DU 8 AU 10 SEPTEMBRE 2020

MOTIFS DU JUGEMENT : LE JUGE PHELAN

DATE DES MOTIFS : LE 12 JANVIER 2021

COMPARUTIONS :

Warren Sprigings
Mary McMillan
Bruce Stratton
Geoffrey D. Mowatt

POUR LA DEMANDERESSE/
DÉFENDERESSES RECONVENTIONNELLES

Andrew Skodyn
Melanie Baird

POUR LA DÉFENDERESSE/
DEMANDERESSE RECONVENTIONNELLE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Sprigings IP
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE/
DÉFENDERESSES RECONVENTIONNELLES

DLA Piper (Canada) s.e.n.c.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

Blake, Cassels & Graydon
S.E.N.C.R.L./s.r.l.
Avocats
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE/
DEMANDERESSE RECONVENTIONNELLE